** 2009 年　4 月 1 日改訂（第 3 版）
* 2007 年　9 月 20 日改訂（第 2 版）

承認番号	21400BZZ00551000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　心磁計　70047000*
特定保守管理医療機器

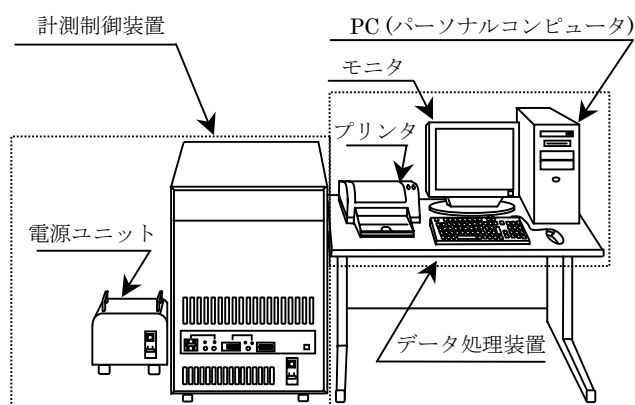
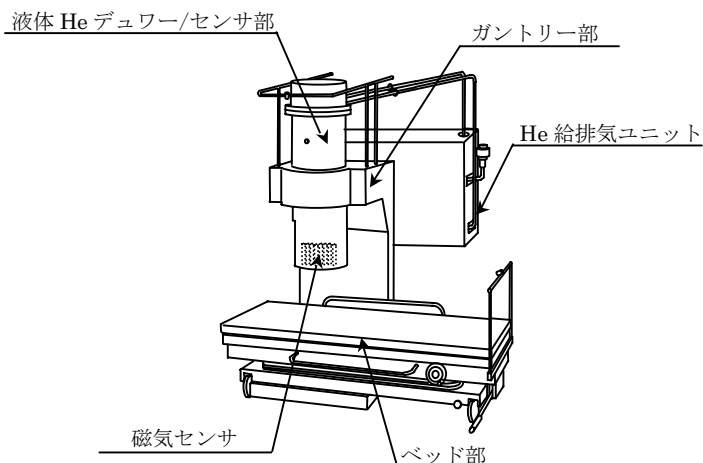
MC-6400 形日立心臓磁気計測システム

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

本装置は以下のユニットにより構成されます。

- 液体 He デュワー／センサ部(以降デュワーと呼ぶ)
- ガントリー部
- ベッド部
- He 給排気ユニット
- 計測制御装置
- データ処理装置

装置構成の詳細は、「取扱説明書（Ｉ）お使いいただくまえに」の「1. 装置の構成」を参照してください。

※　操作机は含みません。
※　設置する計測室の大きさや他の設備などの配置により、レイアウトは、それぞれの施設によって異なります。

(1) 電気定格

- 定格電圧　　AC 100 V
- 周波数　　50 Hz／60 Hz
- 消費電力　　1.0 kVA
- 電撃に対する保護の形式による分類　　クラス I 機器*
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類　B 形装着部*

(2) 本体寸法および質量

液体 He デュワー／センサ部とガントリー部

- 寸法：900 mm(W)×1240 mm(D)×2040 mm(H)
- 質量：約 270 kg

ベッド部

- 寸法：800 mm(W)×2050 mm(D)×1250 mm(H)
- 質量：約 180 kg

He 給排気ユニット

- 寸法：1,004 mm(W)×164 mm(D)×632 mm(H)
- 質量：約 20 kg

計測制御装置（計測制御回路部）

- 寸法：555 mm(W)×987 mm(D)×925 mm(H)
- 質量：約 120 kg

計測制御装置（電源ユニット）

- 寸法：350 mm(W)×350 mm(D)×356 mm(H)
- 質量：約 40 kg

データ処理装置：PC、モニタおよびプリンタにより異なる場合があります。

2. 作動･動作原理

本装置は、次のような原理で作動します。
心臓は電気生理学的活動により、心筋各部に電流が流れます。
この電流は、心筋の興奮部位や興奮状態に応じて変化し、その結果心筋各部位に、電流強度や電流方向などの変化が生じます。
本装置は、この電流に伴って発生する微弱な磁場を高感度な磁気センサである超電導量子干渉素子（SQUID:Superconducting Quantum Interference Device）を利用して計測します。磁気センサは、液体ヘリウム中に冷却された状態で作動します。そのため、液体ヘリウムが充填されているデュワーと呼ばれる容器の中に保持されます。
磁気センサを保持しているデュワーは、磁気雑音を抑制するために、非磁性・非金属材料のガラス繊維強化プラスティック（GFRP）が使用されています。本装置は、縦横 8 列ずつ配置した 64 個の磁気センサを心臓上部空間に配置することにより、心筋の磁場分布を計測します。
計測されたデータは、各磁気センサが検出した磁場を時間波形として表示し、また各時点における計測データから等磁場線図を作成します。これにより、心臓磁場の空間的な分布や時間的な変化を知ることができます。
詳細は、「取扱説明書（Ⅳ）資料」の「1. 装置の動作原理」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、心筋の電気生理学的な活動により流れる電流によって発生する磁場分布と時間変化を計測します。

2. 効能又は効果

本装置は、検査機器であって治療機器ではないので該当しません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

(1) 磁束換算ノイズ　　　　: 50 fT／√Hz 以下
(2) 最大サンプリングレート(最小時間分解能) : 2,000 Hz (0.5 ms)
(3) 最大サンプリング点数　: 240,000 ポイント／チャンネル
(0.5 ms サンプリングで 120 秒間)
(4) 周波数帯域　　　　　　: 0.1～200 Hz
(5) 磁気センサチャンネル数 : 64 チャンネル
(6) 外部信号入力インタフェースのチャンネル数 :
0 または 4 または 8 チャンネル（購入時の仕様による）

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

(1) 設置条件
装置の設置は、製造販売業者またはその指定の業者が実施します。
(a) 設置電源 : AC 100 V±10 V、50 Hz／60 Hz
(分電盤まで 5 m 以内)
(b) 接地条件 : 電気設備技術 C 種接地端子があること(単独接地とする)。
(c) 換気設備 : 排気速度は 1,000 m³／時以上、または磁気シールドルーム用換気設備から直接屋外に排気される設備があること。
(d) 計測室は、必ず酸素モニタを設置してください。
(e) 装置設置場所の磁場環境に応じた磁気シールドルームが別途必要になります。
(f) 磁気シールドルームの仕様および設置条件の詳細については、製造販売業者にお問い合わせください。

(2) 使用環境条件
(a) 許容周囲温度 : 15～32℃
(b) 許容湿度 : 45～85%RH（結露しないこと）
(c) 床振動 : 5 µm peak-to-peak 以下
(d) 環境磁場変動 : 60 nT peak-to-peak 以下（磁気シールドルームの性能による）詳細は、「取扱説明書（Ⅰ）」の「5. お客様準備設備および準備品」を参照してください。
(e) ほこりが少なく、換気が良好であること。
(f) 直射日光が装置に当たらないこと。
(g) 床が水平であること（勾配 1／200 以下）
(h) 近くに電磁ノイズ・電磁波を出す機器や設備がないこと。
(i) 携帯電話やポケベルなどの電磁波を出す機器を磁気シールドルーム内に持ち込まないこと。

2. 使用方法

(1) 始業点検
- 主電源ランプのチェック
計測制御装置の電源ユニットの主電源ランプが点灯していることを確認します。液体ヘリウムの残量を監視するため、電源ユニットの主電源スイッチは常時電源が入っている状態にしておきます。
- デュワー内液体ヘリウム残量チェック
デュワー内の液体ヘリウムが、20%以上あることを確認します。20%未満の場合は補給が必要です。
- 排気流量チェック
ヘリウムガスの排気流量が正常値であることを確認します。
- 圧力計チェック
デュワー内圧力が正常値であることを確認します。
- リークチェック
排気管、トランスファーチューブ、ジョイント部などからヘリウムガスが漏れていないことを確認します。
- 結露チェック
He 給排気ユニット、排気管、排気チューブ、トランスファーチューブなどに露や霜がついていないことを確認します。（補給直後の結露は異常ではありません。）
- デュワー底部の結露チェック
デュワー底面や側面に露や霜がついていないことを確認します。

(2) 電源の投入
計測制御装置、データ処理装置（PC、モニタ、プリンタ）の電源を投入します。

(3) システム調整
システム調整画面を開いて、自動調整ボタンを押します。
64 チャンネルすべてのセンサについて、SQUID 駆動回路のバイアス電流とオフセット電圧を調整します。

(4) 被検者登録/被検者選択
- 被検者リスト画面から被検者登録ダイアログを開いて、被検者情報を入力し、登録を行います。
- 既に登録済みの被検者については、被検者リストの一覧表から選択します。

(5) 磁気シールドルーム入室前の確認
- 被検者の体内、衣服を含む装着物に磁性体、電子機器や金属物などがないことを確認します。
- ベッドの外へ手、足、頭などを出さないこと、計測中はできるだけ動かないよう説明します。

(6) ベッドの操作と被検者の位置合わせ
- 被検者にレーザ保護メガネを装着します。
- 被検者をベッドに寝かせ、ベッドの左右、前後、上下移動の操作により被検者の測定部位とセンサ（デュワー）の位置合わせを行います。
- ベッド操作時にベッドのすき間に被検者の手を挟みこまないよう、ベルトで固定します。
- レーザマーカのビームを用いて位置合わせします。
- レーザマーカのスイッチを OFF にしてからレーザ保護メガネを外します。

(7) データ計測
データ処理装置により以下の操作を行います。
- アンプやフィルタの設定、サンプリング周期や計測時間などの計測条件を入力します。
- 計測開始ボタンを押して、計測を開始します。
- 計測終了後、データを保存します。

(8) 計測終了操作
- ベッドを下降させた後、安全な位置までベッドを手前に引き出します。
- ベルトを外し、被検者をベッドから降ろします。

(9) データ解析
- 被検者リスト画面から被検者を選択し、データリストから解析するデータを選択します。
- 画面から解析方法を選択します。

(10) 解析データの保存
画面から解析データを保存します。

(11) 解析結果の印刷
画面から印刷を選択します。

(12) データのバックアップ
画面からバックアップを選択し、データの保存を行います。

(13) 終了操作と電源の切断
- ソフトウェアの終了は、画面から心臓磁気計測システムソフトウェアの終了を選択し、実行します。
- ソフトウェア終了後、モニタおよびプリンタの電源を OFF にします。
- 計測制御装置の電源を OFF にします。液体ヘリウムの残量を監視するため、電源ユニットの主電源スイッチは常時電源が入っている状態にしておきます。

(14) 終業点検
始業点検と同じ項目の点検をします。

装置の操作方法および使用方法の詳細は、「取扱説明書（Ⅱ）測定操作」の「2. 測定の流れ」を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 装置使用前の注意事項

【操作方法又は使用方法等】「第 2 項 使用方法」に記載の始業点検を必ず実施してください。

(2) 装置使用時の注意事項

- 装置や取扱説明書に記載されている注意事項および指示事項は必ず守るとともに、取扱説明書に記載されている以外の操作は行わないでください。
- 使用中は、異常音、異臭など、異常状態になっていないかを常に監視してください。トラブルが発生した場合、状況に応じた安全策を施したうえ、最寄りの担当サービス会社に連絡してください。

(3) 装置使用後の注意事項

【操作方法又は使用方法等】「第 2 項 使用方法」に記載の終了操作および終業点検を必ず実施してください。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

(1) 138 kg 以上の負荷をベッドにかけないでください。

2. 使用注意

次に該当する被検者は、磁気雑音により測定結果に影響を及ぼすおそれがあります。事前に被検者の条件を確認してから計測を行ってください。

① 体内に磁性体および胸部に金属を埋め込んだ方

（例）心臓ペースメーカ、義歯用インプラント、骨折治療用ボルト（プレート）、脳血管クリップ、ステント、補聴器、人工内耳など

② 磁性体微粉末を吸入・吸飲した方

何らかの理由で被検者の体内に残留していた磁性微粉末や金属微粉末が磁気を発生し、計測に影響を及ぼす場合があります。

③ 計測前に MRI 検査を受けた方

計測前に MRI 検査を受けた方は影響することがあります。MRI 検査後 3 日以上経過してから再度計測してください。ただし、磁化の状態によっては、さらに数日を要する場合があります。

3. 重要な基本的注意事項

(1) デュワーの内圧上昇を防ぐため、計測前の日常点検において、液体ヘリウムの残量が 20%以上であり、ヘリウムガスが正常に排気されていることを確認してください。

(2) 酸素欠乏による窒息を防ぐため、酸素モニタのセンサ部を磁気シールドルーム内と計測室に設置してください。また、磁気シールドルームに入る場合は、必ず内部の酸素濃度が 18%以上であることを確認してください。

(3) 重量物の落下または転倒による負傷を防ぐため、デュワーおよびガントリーを固定しているネジをゆるめないでください。

(4) 高電圧による感電を防ぐため、計測制御装置のカバーを取り外さないでください。

(5) 火気による引火を防ぐため、装置の近くで火気を使用しないでください。また、装置の上や周辺で可燃性危険物を使用しないでください。

(6) ベッドの操作にあたり、次の点に注意してください。

被検者や操作者の手、足の挟み込みを防止するため、以下の注意事項を守ってください。

- 被検者がベッドに横たわったとき、手をベルトで固定してください。
- ベッドとガントリーの間の挟み込みによる負傷を防ぐため、操作者は、被検者の手、足の位置を目視して挟まないよう操作してください。
- 被検者を乗せた状態でのベッド操作（上下、左右、前後）は、被検者がデュワーに接触しないよう慎重に行ってください。

(7) レーザビームによる目の損傷を防ぐため、レーザ点灯中は、レーザビームを見つめないよう説明してください。

(8) 冷却ファンの接触による負傷を防ぐため、計測制御装置のカバーを取り外さないでください。

(9) 磁気シールドルーム内へ以下に示すような磁性体、電磁気雑音を生じる機器、金属を含む物質などを持ち込まないでください。また、磁気シールドルーム周辺で磁性体や金属類を移動しないでください。

- 磁性体：磁気カード、IC カード（検診カード、クレジットカード)、紙幣、小銭、ライター、鍵など
- 電磁気雑音を生ずる機器：携帯電話、PHS、腕時計、その他の電子機器など
- 金属を含む物質：ヘアピン、イヤリング、ネックレス、ブレスレット、指輪、金属のついた下着、金属製ボタンがついた上着、ベルト、金属のついたかつら、磁石式健康用具、使い捨てカイロなど

4. 相互作用

(1) 併用注意

- 電子機器からの磁気雑音により測定結果に影響を及ぼすおそれがあります。電子機器との併用はしないでください。

5. その他の注意

(1) 装置の清掃

- 清掃は適時行ってください。
- 掃除機および水拭きでの清掃は、磁気シールドルームのシールド性能を低下させるおそれがあります。掃除機および水拭きでの清掃は行わないでください。
- 計測時に使用するレーザ保護メガネは、常に清潔にしてください。
- 清掃および保管方法に関しては、「取扱説明書（Ⅲ）メンテナンス」の「1. 保守点検」を参照して実施してください。

(2) 液体ヘリウムの補給

- 液体ヘリウムの補給は、最寄りの担当サービス会社にご依頼ください。お客様は、絶対に行わないでください。
- デュワー内の液体ヘリウム残量を、0%（空）にしないでください。再度液体ヘリウムを補給する際には、最寄りの担当サービス会社によるデュワーの真空排気が必要となります。

(3) 装置の廃棄

本装置の廃棄に際しては、「廃棄物処理法」、「個人情報保護法」などの法令や地域の条例に従って廃棄してください。

(4) 外部信号入力インタフェース

心電計からの信号を参照信号として入力する場合、データ処理装置のモニタに表示される心電図信号は、元の信号の品質を保証するものではありません。その信号表示を用いて心電図としての診断を行わないでください。また、心電図信号以外の外部信号についても同様です。

その他、装置の注意事項の詳細は、「取扱説明書（Ⅰ）お使いいただくまえに」の「安全にお取り扱いいただくために」を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は、設置場所が保管場所となります。
常温・常湿にて保管してください。装置設置の詳細は、**【操作方法又は使用方法等】**の「第 1 項 設置方法」を参照してください。

2. 有効期間・使用の期間（耐用期間）

耐用年数は、使用開始（据付）後、6 年です（ただし、取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、および点検結果による修理またはオーバーホールを実施した場合に限ります)。
［自己認証（当社データ）による］

【取扱い上の注意】
本製品を使用するまえに、必ず取扱説明書をよく読んで理解してください。詳細は、「取扱説明書（Ｉ）お使いいただくまえに」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】
<u>保守点検の準備：</u>
保守点検を始める前に、「取扱説明書（Ⅲ）メンテナンス」の「1. 保守点検」に記載の保守点検の準備を実施してください。

1. 使用者による保守点検
装置の性能、安全性維持のため、使用者による定期的な保守点検が必要です。

項目	点検頻度	点検内容（概要）
主電源ランプのチェック	毎日 (始業･終業時)	電源ユニットの主電源ランプが点灯していること
デュワー内液体ヘリウム残量	毎日 (始業･終業時)	デュワー内の液体ヘリウムの残量が20%以上であること
排気流量 チェック	毎日 (始業･終業時)	排気側流量計の値が正常値であること。
圧力計チェック	毎日 (始業･終業時)	圧力計の値が正常値であること。
リークチェック	毎日 (始業･終業時)	排気管、トランスファーチューブ、ジョイント部などからヘリウムガスが漏れていないこと
結露チェック	毎日 (始業･終業時)	He給排気ユニット、排気管、排気チューブ、トランスファーチューブなどに露や霜がついていないこと
デュワー底部の結露チェック	毎日 (始業･終業時)	デュワー底部や側面に露や霜がついていないこと

2. 業者による保守点検事項
装置の性能、安全性維持のため、業者による定期的な保守点検が必要です。詳細は、【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】に示す連絡先にお問い合わせください。

項目	点検時期	点検内容（概要）
デュワーの真空 排気	6か月ごと、またはデュワー内ヘリウム残量を空にした場合	デュワー真空度確認および真空排気作業
トランスファー チューブ真空排気	1年ごと	トランスファー チューブ真空度確認および真空排気作業

定期部品交換
トランスファーチューブ用Ｏリングの交換：1年ごと
定期部品交換の詳細については、「取扱説明書（Ⅲ）メンテナンス」の「1. 保守点検」を参照して実施してください。

【包装】
ユニット単位で梱包します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者**
株式会社　日立ハイテクノロジーズ
那珂事業所
茨城県ひたちなか市市毛 882 番地
TEL：(029)-354-5972

製造業者
株式会社　日立ハイテクノロジーズ
那珂事業所
茨城県ひたちなか市市毛 882 番地

連絡先
株式会社　日立ハイテクノロジーズ
那珂事業所 品質保証部
医用システム QA グループ
茨城県ひたちなか市市毛 882 番地
TEL：(029)-276-6242
FAX：(029)-272-8741